

AlerTox® Sticks

Soy PLUS

Test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative
de l'antigène de soja dans les aliments, les cuisines et les sites de production.

REF KIT3097, KIT3098

Contenu

1. Utilisation prévue.....	3
2. Introduction	3
3. Applications du test, spécificité et sensibilité	3
4. Contenu du kit.....	4
5. Autres matériels non fournis	4
6. Précautions	4
7. Manipulation des échantillons.....	5
8. Procédure d'essai pour les échantillons alimentaires solides.....	5
9. Procédure d'essai pour les échantillons liquides	7
10. Procédure d'essai pour l'analyse de surface	8
11. Interprétation des résultats	9
12. Validation	10
13. Clause de non-responsabilité	10
14. Coordonnées	10
15. Index des modifications	11

1. Utilisation prévue

AlerTox® Sticks Soy PLUS est un test immunochromatographique rapide à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène de soja dans les aliments, les cuisines et les sites de production. Les échantillons préparés conformément aux instructions ci-dessous ne peuvent être analysés qu'à l'aide des bandelettes réactives (sticks) du kit AlerTox Sticks Soy PLUS, et non à l'aide de celles d'autres kits AlerTox Sticks. Veuillez lire l'intégralité des instructions avant de commencer le test.

2. Introduction

Le soja (*Glycine max*) est une légumineuse de la famille des Fabaceae (également appelée Leguminosae), qui comprend les haricots, les pois, les pois chiches, la luzerne et les lupins. C'est l'une des cibles les plus fréquentes des modifications génétiques et l'une des sources de protéines les moins chères de l'industrie agroalimentaire.

Les allergies au soja peuvent se manifester par divers symptômes, allant de légères réactions allergiques buccales ou d'une urticaire à des réactions systémiques graves pouvant mettre la vie en danger, telles qu'un choc anaphylactique ou l'asthme bronchique. La prévalence des allergies au soja est estimée entre 0,1 et 0,2 % dans différentes populations ; la plupart des cas sont signalés chez les enfants.

Aux États-Unis, la loi sur l'étiquetage des allergènes alimentaires et la protection des consommateurs (FALCPA) a identifié l'allergie au soja comme l'une des principales allergies alimentaires, et la présence de soja doit être indiquée sur l'emballage. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a établi une liste d'allergènes, comprenant le soja et ses dérivés, dont la présence dans les denrées alimentaires doit être indiquée conformément à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011.

3. Applications du test, spécificité et sensibilité

AlerTox Sticks Soy PLUS utilise des anticorps spécifiques dirigés contre la bêta-conglycinine et convient aux applications suivantes :

- Échantillons alimentaires
- Analyse de l'eau de rinçage
- Analyses de surfaces

La limite de détection (LOD) d'AlerTox Sticks Soy PLUS est de 1,5 ppm de protéines de soja (1,5 mg de protéines de soja par kg ou par litre d'échantillon). La plage de détection (ROD) est comprise entre 1,5 et 100 000 ppm de protéines de soja (mg/kg ou mg/L). Une surcharge (diminution du signal) peut être observée entre 500 et 100 000 ppm ; toutefois, aucun effet de « hook » total (faux négatif) n'est observé dans cette plage.

Sur les surfaces sèches prélevées à l'aide d'un écouvillon humide, la limite de détection (LOD) est d'environ 0,15 µg de protéines de soja/16 cm². Consultez la LOD pour les analyses de surface sur le certificat d'analyse (recherche par numéro de lot sur www.hygiena.com/documents).

[La section 12](#) contient la liste des matrices actuellement validées pour le kit avec une LOD de 1,5 ppm de protéines de soja.

AlerTox Sticks Soy PLUS ne détecte PAS les antigènes des légumineuses apparentées, notamment les pois, les haricots blancs, les pois chiches, les arachides, les lentilles et le lupin. Pour détecter les arachides, utilisez le kit AlerTox Sticks Peanut (N° de produit KIT3094).

AlerTox Sticks Soy PLUS est un test qualitatif. Pour quantifier la quantité d'antigène, utilisez le kit AlerTox ELISA Soy (N° de produit KIT3047).

REMARQUES:

- Les échantillons complexes contenant des légumineuses ou du blé nécessitent l'utilisation de l'additif d'extraction AlerTox Sticks Soy PLUS pendant l'extraction.

- AlerTox Sticks Soy PLUS *ne permet pas de* détecter les phospholipides (par exemple, la lécithine de soja). Il est conçu pour détecter les protéines et les peptides.
- AlerTox Sticks Soy PLUS *ne permet pas de* détecter les résidus de protéines de soja dans les sauces de soja préparées soit par dégradation enzymatique naturelle, soit par traitement chimique (hydrolyse acide). Cependant, AlerTox Sticks Soy PLUS donne une réaction positive dans les boissons au soja peu hydrolysées.
- Le test n'est pas adapté aux crustacés crus.
- La sensibilité peut diminuer considérablement dans les échantillons transformés (par exemple, le soja texturé). La sensibilité du test diminue avec la chaleur (cuisson) et dans les milieux riches en matières grasses (par exemple, en présence d'huile ou de crème). Le kit n'est pas adapté aux aliments ayant subi une stérilisation (120 °C pendant plus d'une heure).
- Des résultats non valides peuvent être obtenus avec des aliments à faible pH, tels que le vinaigre. Avant de tester du vinaigre, ajustez l'échantillon de manière à ce que son pH soit compris entre 4 et 10.
- Les échantillons très visqueux, denses ou à forte teneur en matières grasses peuvent migrer de manière incorrecte le long de la membrane chromatographique, ce qui affecte les résultats du test (par exemple, en affaiblissant ou en masquant les lignes de test et de contrôle). Contactez-nous pour plus d'informations, car ces extractions d'échantillons peuvent nécessiter des dilutions plus importantes qui affectent la limite de détection (www.hygiena.com/support).

4. Contenu du kit

Composant	KIT3098	KIT3097
Bandelettes de test immunochromatographiques au soja dans un récipient scellé	25 (1 boîte)	10 (1 boîte)
Tubes de prélèvement d'échantillons avec bouchons jaunes	25	10
Tampon d'extraction d'échantillons en tubes à bouchon bleu, 10 ml	25	10
Cuillères	25	10
Petites pipettes	25	10
Pipettes de 3 ml (uniquement pour l'analyse d'échantillons liquides)	25	10
Écouvillons (uniquement pour le prélèvement sur des surfaces)	25	10

5. Autres matériels non fournis

- Broyeur, mortier ou tout autre système d'homogénéisation manuel ou automatique permettant de broyer l'échantillon
- Mélangeur à vortex/agitateur (recommandé, mais non obligatoire)
- Ciseaux (uniquement pour l'échantillonnage de surface)
- Facultatif : balance numérique (précision de 0,1 g)
- Facultatif, en fonction de la matrice* : additif d'extraction AlerTox Sticks Soy PLUS [N° de produit ASY3224, pour le KIT3098 (25 échantillons), ou ASY3223, pour le KIT3097 (10 échantillons)]

* Requis pour les échantillons complexes contenant des légumineuses ou du blé.

6. Précautions

- Conserver tous les composants du kit AlerTox Sticks Soy PLUS à une température comprise entre 10 et 30 °C (50 et 86 °F).
- Conserver l'additif d'extraction AlerTox Sticks Soy PLUS entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F).
- Lorsque vous ouvrez le flacon pour prélever des bandelettes réactives, ne prélevez que le nombre nécessaire de bandelettes et refermez immédiatement le flacon.

- **Ne touchez PAS** l'extrémité blanche de la bandelette réactive.
- Utilisez la bandelette réactive dans les 10 minutes suivant son retrait du flacon.
- N'utilisez pas la bandelette de test si elle est cassée ou endommagée.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption.
- Ne mélangez pas les composants de kits différents.
- Tous les composants du kit de test sont à usage unique ; ne les réutilisez pas.

7. Manipulation des échantillons

Tous les échantillons doivent être à une température comprise entre 18 et 35 °C (64,4 et 95 °F) avant utilisation.

Le test est conçu pour détecter l'antigène cible dans :

- Aliments solides
- Échantillons liquides :
 - Boissons
 - Eau de lavage provenant du matériel de découpe
- Surfaces

8. Procédure d'essai pour les échantillons d'aliments solides

8.1 Avant de placer l'échantillon dans un tube à bouchon jaune, écrasez-le ou broyez-le afin d'obtenir des miettes aussi fines que possible.

Utilisez si possible un mortier ou un broyeur.

8.2 Ajoutez 1 g d'échantillon dans le tube à bouchon jaune.

Vous pouvez également vous référer au tableau ci-dessous pour ajouter une quantité équivalente d'échantillon à l'aide d'une des cuillères à usage unique fournies.

Type d'aliment	Exemples	Cuillères
Farines, poudres fines	Farine de maïs, farine de riz, lait en poudre, épices	2
Miettes fines	Pain, biscuits, gâteaux, en-cas	2
Viande, poisson et charcuterie	Viande, poisson, saucisses, boudin noir, pâté, conserves de viande et de poisson	1

8.3 Important : pour les échantillons contenant des légumineuses ou du blé, utilisez une pipette en plastique jetable pour ajouter 1 ml d'additif d'extraction AlerTox Sticks Soy PLUS dans un tube à bouchon bleu, puis mélangez délicatement pendant au moins 15 secondes.

Ensuite, pour tous les échantillons, versez tout le contenu d'un tube à bouchon bleu (10 ml ou 11 ml avec l'additif) dans le tube à bouchon jaune.

Important : conservez le bouchon bleu, car il servira plus tard.

8.4 Fermez le tube à bouchon jaune et agitez l'échantillon pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un vortex afin d'assurer son homogénéisation. Vous pouvez également agiter vigoureusement le tube à la main.

8.5 Laissez reposer pendant 2 minutes afin que les particules solides se déposent.

8.6 À l'aide d'une petite pipette, remplir le bouchon bleu de surnageant.

Remarque : pour les échantillons à forte teneur en matières grasses, évitez la couche de graisse présente dans le surnageant.

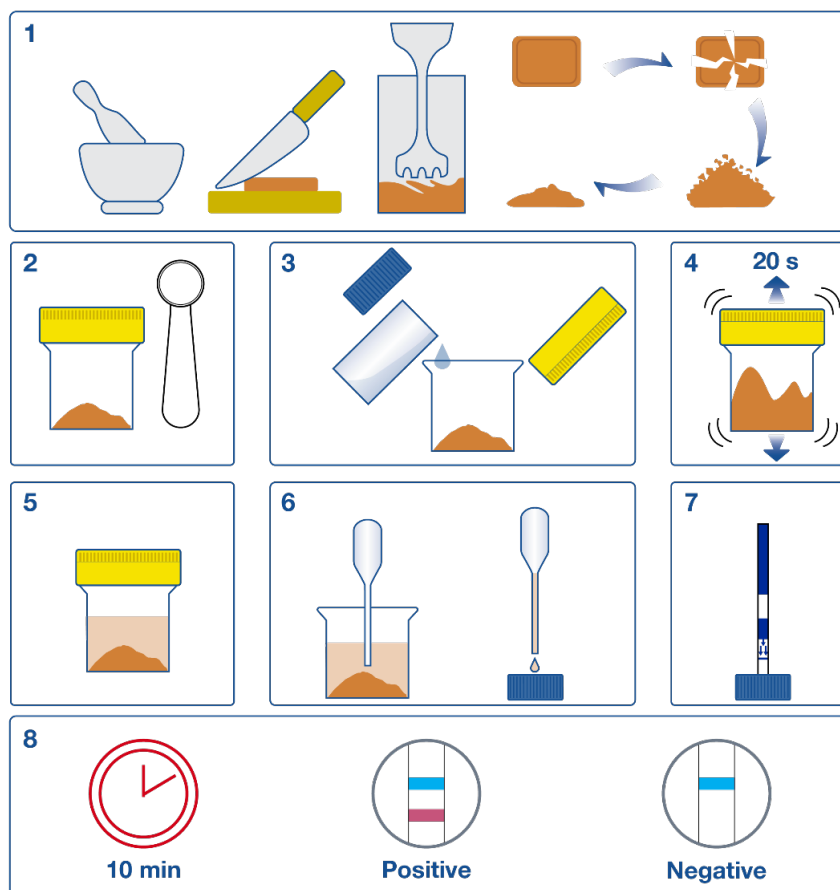
8.7 Ouvrez le flacon de bandelettes réactives, prélevez avec précaution le nombre de bandelettes nécessaire en les tenant par l'extrémité BLEUE, puis refermez immédiatement le flacon. Placez ensuite l'extrémité blanche de la bandelette dans le bouchon bleu.

Remarque : NE TOUCHEZ PAS l'extrémité blanche de la bandelette réactive.

8.8 Attendez 10 minutes avant de lire le résultat.

Remarque : ne lisez pas les résultats au-delà de 10 minutes, car ceux-ci peuvent varier. Ne touchez pas la bandelette de test pendant le temps d'attente.

Procédure pour les échantillons d'aliments



9. Procédure de test pour les échantillons liquides

Les échantillons liquides – boissons, eau de lavage de la vaisselle, surfaces techniques ou machines de découpe – peuvent être analysés directement. Les échantillons troubles doivent être filtrés (filtre en papier ou en tissu) ou laissés au repos pour permettre la sédimentation.

- 9.1** À l'aide de la pipette de 3 ml fournie, versez 3 ml de votre échantillon liquide dans un tube à bouchon jaune. Si l'échantillon est épais (par exemple, yaourt, sauce), suivez le tableau ci-dessous pour verser une quantité équivalente d'échantillon dans le tube à bouchon jaune, à l'aide d'une des cuillères à usage unique fournies.

Type d'aliment	Exemples	Cuillères
Liquides et sauces	Lait, jus, lait concentré, yaourt, soupe, jus de viande, sauce, crème	3

Remarque : agitez l'échantillon pour vous assurer qu'il est homogène et que vous prélevez une portion représentative.

- 9.2** Ajoutez 3 ml de tampon d'extraction provenant du tube à bouchon bleu à l'échantillon à l'aide de la pipette de 3 ml.

Important : conservez le bouchon bleu, car vous en aurez besoin plus tard.

- 9.3** Fermez le tube à bouchon jaune et agitez l'échantillon pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un vortex afin d'assurer son homogénéisation.

Vous pouvez également agiter vigoureusement le tube à la main.

- 9.4** Si le liquide est trouble, laissez-le reposer pendant 2 minutes.

- 9.5** À l'aide d'une petite pipette, remplissez le bouchon bleu de surnageant.

Remarque : pour les échantillons à forte teneur en matières grasses, évitez la couche de graisse présente dans le surnageant.

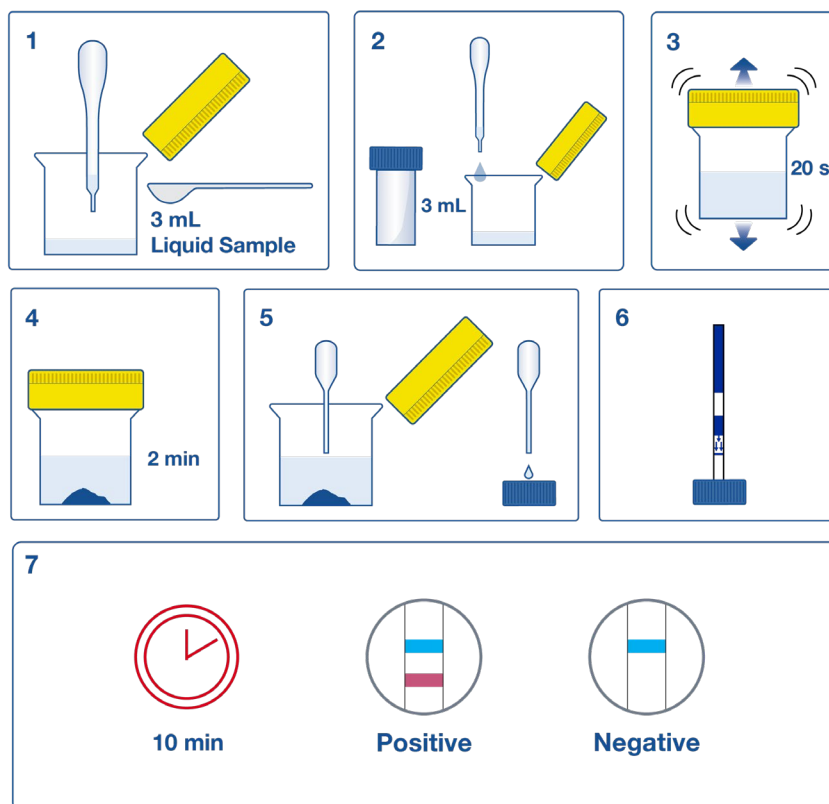
- 9.6** Ouvrez le flacon de bandelettes réactives, prélevez avec précaution le nombre de bandelettes nécessaire en les tenant par leur extrémité BLEUE, puis refermez immédiatement le flacon. Placez ensuite l'extrémité blanche de la bandelette dans le bouchon bleu.

Remarque : NE TOUCHEZ PAS l'extrémité blanche de la bandelette réactive.

- 9.7** Attendez 10 minutes avant de lire le résultat.

Remarque : ne lisez pas les résultats au-delà de 10 minutes, car ceux-ci peuvent varier. Ne touchez pas la bandelette de test pendant le temps d'attente.

Procédure pour les échantillons liquides



10. Procédure de test pour l'analyse de surface

Prélevez chaque échantillon à l'aide d'un écouvillon propre et non utilisé. L'écouvillon peut être utilisé sur des surfaces de travail ou du matériel.

10.1 Humidifiez l'écouvillon en le trempant dans le tube à bouchon bleu. Ensuite, frottez fermement et faites tourner l'écouvillon sur la surface à tester en effectuant des mouvements en zigzag (sur une surface d'au moins 16 cm²/2,5 pouces² ou une ligne de 40 cm / 15,6 pouces).

Remarque : dans la mesure du possible, prélevez un échantillon sur une zone carrée d'environ 4 cm x 4 cm (1,6 pouce x 1,6 pouce). Pour les surfaces irrégulières, veillez à ce que la technique de prélèvement reste cohérente pour chaque test. La zone sélectionnée pour l'analyse doit être représentative de la surface totale concernée.

10.2 Placez l'écouvillon dans le tube de prélèvement et coupez-le à l'aide de ciseaux.

Remarque : l'écouvillon doit tenir dans le tube à bouchon jaune lorsque celui-ci est fermé.

10.3 Versez tout le contenu d'un tube à bouchon bleu (10 ml) dans le tube à bouchon jaune. Appuyez ensuite l'extrémité de l'écouvillon contre la paroi intérieure du tube à bouchon jaune pour faciliter l'extraction de l'échantillon dans le tampon.

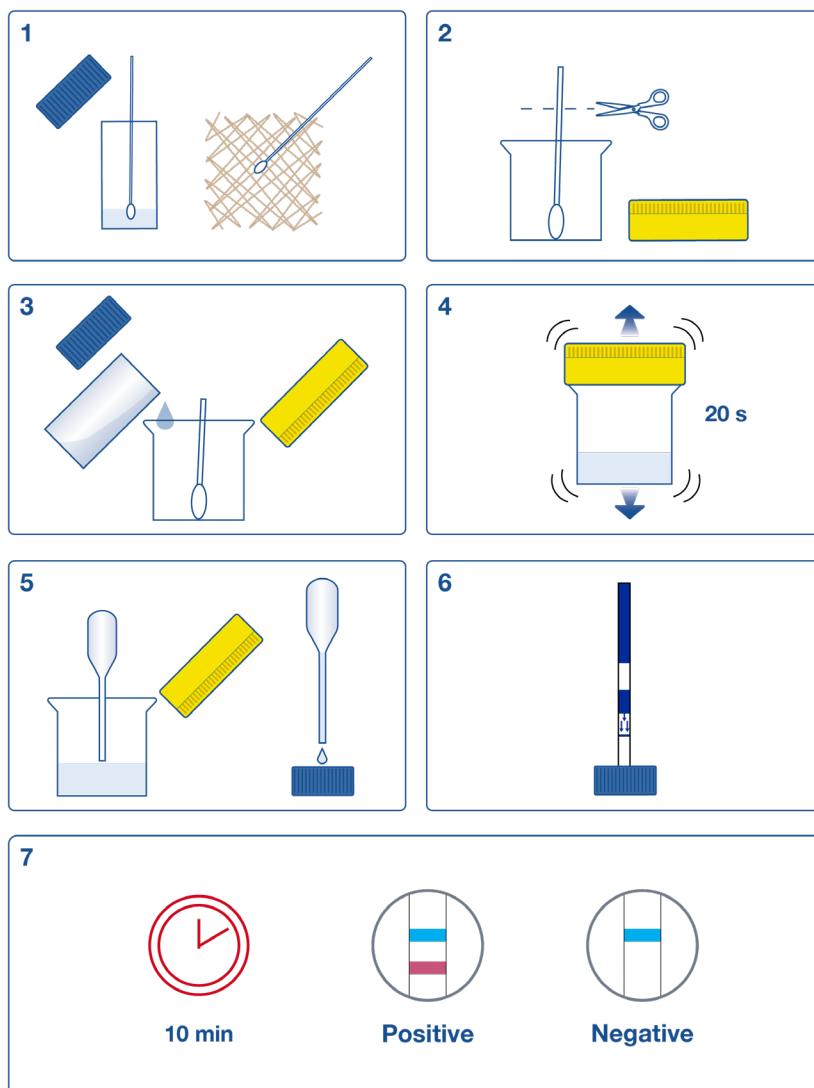
Important : conservez le bouchon bleu, car il sera utilisé ultérieurement.

10.4 Fermez le tube à bouchon jaune et agitez l'échantillon pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un vortex afin d'assurer son homogénéisation.

Vous pouvez également agiter vigoureusement le tube à la main.

10.5 À l'aide d'une petite pipette, remplissez le bouchon bleu de surnageant.

Procédure d'analyse de surface



10.6 Ouvrez le flacon de bandelettes réactives, prélevez avec précaution le nombre de bandelettes nécessaire en les tenant par l'extrémité BLEUE, puis refermez immédiatement le flacon. Placez ensuite l'extrémité blanche de la bandelette dans le bouchon bleu.

Remarque : NE TOUCHEZ PAS l'extrémité blanche de la bandelette réactive.

10.7 Attendez 10 minutes avant de lire le résultat.

Remarque : ne lisez pas les résultats au-delà de 10 minutes, car ceux-ci peuvent varier. Ne touchez pas la bandelette de test pendant le temps d'attente.

11. Interprétation des résultats

Le résultat du test est POSITIF si DEUX lignes colorées apparaissent : une dans la zone de contrôle (C) et une dans la zone de test (T). L'intensité de la couleur de la ligne de test peut varier, mais elle n'est pas nécessairement proportionnelle à la concentration en antigène de soja dans l'échantillon.



Le résultat du test est NÉGATIF si une seule ligne colorée est clairement visible dans la zone de contrôle (C).



Si AUCUNE ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C), le test est NON VALIDE.



Si le test n'est pas valide, vérifiez les points suivants et répétez le test avec une autre bandelette :

- Manipulation correcte de l'échantillon
- Procédure de test correcte
- Date de péremption
- Conditions de conservation correctes

Pour obtenir de l'aide, contactez Hygiena à l'adresse www.hygiena.com/support.

REMARQUE IMPORTANTE !

AlerTox Sticks est un test qualitatif destiné au dépistage d'échantillons dans le cadre d'un contrôle qualité interne. Il ne peut en aucun cas se substituer à une analyse en laboratoire visant à établir une quantification.

12. Validation

AlerTox Sticks Soy PLUS a été validé pour les matrices suivantes :

Matrices validées		
Préparations pour nourrissons	Boissons sans produits laitiers	Vinaigrettes
Produits de boulangerie (biscuits et pains)	Barres énergétiques	Sauces
Boissons (jus de fruits, vin rouge)	Farines	Milkshakes
Céréales	Aliments pour bébés	En-cas
Chocolat	Produits à base de viande	Soupes
Produits laitiers (lait, glaces et yaourts)	Pâtes	Soja (graines, farine et soja fermenté)

Les matrices doivent être validées avant utilisation avec les AlerTox Sticks Soy PLUS. Pour plus d'informations sur la validation des matrices, contactez Hygiena à l'adresse www.hygiena.com/support.

13. Clause de non-responsabilité

Domaine d'utilisation : utilisez le produit Hygiena à des fins de recherche et développement, d'assurance qualité et de contrôle qualité sous la supervision de personnes techniquement qualifiées. Les informations générées par le produit Hygiena ne doivent être utilisées qu'en complément du programme d'assurance qualité habituel de l'utilisateur. Le produit Hygiena ne doit pas servir de seule base pour évaluer la sécurité des produits destinés à être mis à la disposition des consommateurs. Les données obtenues à l'aide du produit Hygiena ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic ou de traitement chez l'homme. Avant d'utiliser le produit, veuillez lire la section « *Limitation de garantie et de responsabilité* » (disponible dans les *Conditions générales d'Hygiena* sur www.hygiena.com/terms-and-conditions).

Ces produits sont fabriqués à partir de matières premières de haute qualité. Aucune garantie, expresse ou implicite, n'est donnée quant à leur adéquation à d'autres fins que la mesure de la teneur en antigène cible lorsqu'ils sont utilisés en stricte conformité avec les présentes instructions, sauf en ce qui concerne la qualité de ces matériaux.

Toute utilisation du kit à d'autres fins est considérée comme non conforme à l'usage prévu. Pour les matrices n'ayant pas été préalablement validées, Hygiena ne peut garantir que le kit est adapté à l'usage prévu ni que les résultats obtenus pour ces matrices sont exacts. Les clients peuvent choisir d'utiliser le produit sur des matrices alimentaires ou de surface non validées ; toutefois, Hygiena recommande vivement aux utilisateurs d'effectuer leurs propres tests d'aptitude à l'emploi afin de confirmer l'adéquation et les performances du produit dans leur application spécifique. Tout dommage, y compris les dommages indirects ou particuliers, ou toute dépense découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit, est limité à la valeur de remplacement du kit.

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide concernant la validation des matrices, veuillez contacter Hygiena à l'adresse www.hygiena.com/support. L'ensemble des conditions générales d'Hygiena s'appliquent et sont disponibles à l'adresse suivante : www.hygiena.com/terms-and-conditions.

14. Coordonnées

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.hygiena.com/contact. Pour obtenir une assistance technique, rendez-vous sur www.hygiena.com/support.

15. Index des modifications

INS3097 REVA, avril 2022

Protocole initial.

INS-KIT3097-3098-001-REVA, juillet 2025

Mise à jour du ROD. Harmonisation de l'identité visuelle, de la formulation, de certains flux de travail graphiques et du numéro d'identification des documents.

INS-KIT3097-3098-001-REVB, juillet 2026

Ajout de l'utilisation de l'additif d'extraction AlerTox Sticks Soy PLUS pour certaines matrices.

Hygiena

Camarillo, CA 93012

États-Unis

www.hygiena.com/support

Fabriqué par

Hygiena Diagnóstica España S.L.

P. I. Parque Plata

Calle Cañada Real 31 – 35

41900, Camas (Séville), Espagne

www.hygiena.com